＊＊2012 年 4 月 1 日改訂(第 11 版)
＊2012 年 1 月 1 日改訂(第 10 版)

(91)PI-NEU-0021AA PI-NEU-0021AA

承認番号：21600BZY00016000

高度管理医療機器

機械器具 (12) 理学診療用器具
植込み能動型機器用プログラマ

JMDN コード:70586000

エヌビジョン

【警告】

1. 適用患者

うつ、自殺念慮および自殺のリスク(振せん用脳電気刺激装置植込み患者)

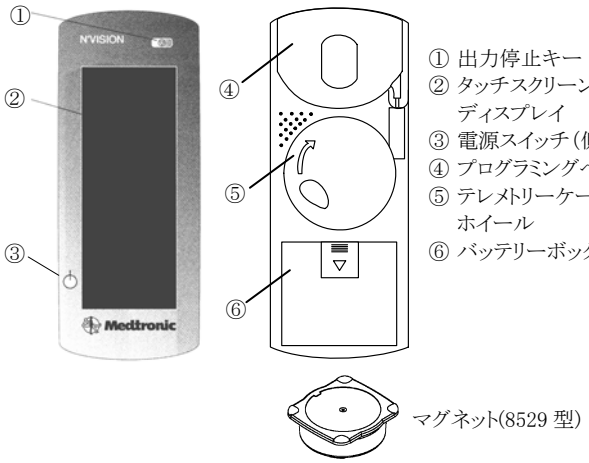
手術前には自殺のリスクについて、潜在的な臨床有効性も含め十分に考慮して患者を評価すること。術後には、患者のうつ傾向、自殺願望や自殺企図、精神状態や衝動性の変化等を観察し、これらの症状に対して適切な処置を行うこと。継続的なフォローアップの重要性について患者、介護者、および家族等に十分に説明すること[DBS 治療との因果関係は確認されていないが、DBS 治療を受けている患者のうつ、自殺念慮および自殺が海外で報告されている。]。本品にて設定可能な植込み型医療機器としては 7426 型アイトレル Ⅱ(ソレトラ)承認番号:21100BZY00563000)が該当する。

【併用禁忌】

本品をメドトロニック社製の除痛用電気刺激装置、植込み型神経刺激装置(植込み型疼痛緩和用スティミュレータ及び振せん用脳電気刺激装置)及びプログラム式植込み型輸液ポンプ以外に使用しないこと[指定以外の機器に接続することにより本品が故障する可能性がある。]。

＊＊＊ **【形状・構造及び原理等】**

プログラマ(8840 型)



① 出力停止キー
② タッチスクリーン ディスプレイ
③ 電源スイッチ(側面)
④ プログラミングヘッド
⑤ テレメトリーケーブル ホイール
⑥ バッテリーボックス

マグネット(8529 型)

電源: 単三アルカリ電池(LR6) 4 個

寸法: プログラマ 長さ 22cm×幅 10cm×高さ 4cm
マグネット 長さ 4.5cm×幅 4.3cm×高さ 2cm
(許容範囲±10%)

重量: プログラマ 458～680g(バッテリー非装着時)
マグネット 約 70g

アプリケーションカード(8870 型)

プログラマに挿入して使用するメモリーカードで、植込み型神経刺激装置又はプログラム式植込み型輸液ポンプのプログラム用アプリケーションソフトウェアが入っている。

本品で設定可能な植込み型医療機器

モデル	刺激装置	承認番号
7425	アイトレル 3	21000BZY00586000
7426	アイトレル Ⅱ(ソレトラ)	21100BZY00563000
37602 37603	アクティバ SC	22300BZX00414000
37612	アクティバ RC	22300BZX00412000
7427 7427V	シナジーニューロスティミュレータ	21700BZY00397000
37702	プライムアドバンスト	22200BZX00154000
37714	リストアセンサー	22300BZX00294000
8627L-18	シンクロメッド EL ポンプ	21700BZY00202000
8637-20 8637-40	シンクロメッド Ⅱ ポンプ	21900BZX00759000
37022	エクスターナルスティム	22100BZX00196000

[原理等]

電源をオンにすると、プログラマ本体からケーブルを介してプログラミングヘッドにシリアル信号が送られる。これによって、プログラミングヘッドは初期化され、一時的に電源投入状態になる。プログラミングヘッドは本体から除痛用電気刺激装置、植込み型神経刺激装置又はプログラム式植込み型輸液ポンプの型式、接続リードの種類などの信号を受け取り、低消費電力状態(休止モード)に入る。この時点で、本体のアプリケーションソフトウェアはプロトコールドライバのインストールを行い、プログラミングヘッドは動作モード(プロトコールドライバモード)に切り替わる。プログラミングヘッドの動作はインストールされたプロトコールドライバによって制御されており、操作者の入力に応じて RF 信号を植込み型神経刺激装置又はプログラム式植込み型輸液ポンプへ送信する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、メドトロニック社製の除痛用電気刺激装置、植込み型神経刺激装置(植込み型疼痛緩和用スティミュレータ及び振せん用脳電気刺激装置)及びプログラム式植込み型輸液ポンプのプログラミングを体外より非侵襲的に行い、植込み時及び植込み後の機器の状態の測定やプログラムを実行するために用いる。

【品目仕様等】

[仕様]

1. 送信信号: 搬送派周波数 175kHz(許容範囲 166～185kHz)
2. プログラム範囲: 除痛用電気刺激装置、植込み型神経刺激装置(植込み型疼痛緩和用スティミュレータ及び振せん用脳電気刺激装置)又はプログラム式植込み型輸液ポンプの各承認書に記載のパラメータを、設定可能範囲内でプログラムできること。

パラメータと設定可能範囲は次のとおりである。

1) 除痛用電気刺激装置の場合

パラメータ	設定可能範囲
刺激モード	定電圧モード、定電流モード
出力	定電圧モード時:0～10.5V 定電流モード時:0～25.5mA
レート	2～1000Hz
パルス幅	60～1000μs
電極構成	オフ、－又は＋として 2～16 電極
ソフトスタート/ストップ	オフ、オン:起動時 1、2、4 又は 8 秒
サイクリング	オフ、オン:0.1 秒～30 分
スケジュールドセラピー	オフ、オン:24 時間に 1～8 イベント

＊＊ 2) 疼痛緩和用スティミュレータの場合

パラメータ	設定可能範囲
振幅(出力)	0～10.5V
レート	2～1200Hz
パルス幅	60～1000μs
電極極性	各電極:オフ、－又は＋ ケース:オフ又は＋

パラメータ	設定可能範囲
その他設定可能なパラメータ	サイクルオン時間(ソフトスタート/ストップ) サイクルオフ時間(ソフトスタート/ストップ) ソフトスタート/ストップ マグネットオン/オフ制御機能 ランプ時間 ドース時間 ドースロックアウト時間 デイサイクル グループ スケジュールセラピー 姿勢反応刺激
特殊機能	テレメトリー機能 バッテリー測定 インピーダンス測定 マグネットスイッチ

※ 各パラメータの設定範囲、設定可能なパラメータ及び特殊機能は植込み型疼痛緩和用スティミュレータの仕様によって異なる。

＊＊
＊ 3) 振せん用脳電気刺激装置の場合

パラメータ	設定可能範囲
振幅(出力)	0～10.5V(電圧モード使用時) 0～25.5mA(電流モード使用時)
レート	2～250Hz
パルス幅	60～450μs
電極極性	各電極:オフ、－又は＋ ケース:オフ又は＋
その他設定可能なパラメータ	サイクルオン時間(ソフトスタート/ストップ) サイクルオフ時間(ソフトスタート/ストップ) ソフトスタート/ストップ ランプ時間 ドース時間 ドースロックアウト時間 刺激チャネル デイサイクル グループ
特殊機能	テレメトリー機能 バッテリー測定 インピーダンス測定 マグネットスイッチ

※ 各パラメータの設定範囲、設定可能なパラメータ及び特殊機能は植込み型疼痛緩和用スティミュレータの仕様によって異なる。

4) プログラム式植込み型輸液ポンプの場合

パラメータ	設定可能範囲
投与モード	シングルボーラス 単純連続 複合連続 周期的ボーラス
投与量	0.048～24mL/日

3. 電気的安全性: JIS T 0601-1 の温度試験、漏れ電流及び患者測定電流試験並びに耐電圧試験の要求を満たす。
4. 電磁両立性: 1) イミュニティ
   IEC60601-1-2(IEC61000-4-3)及び ETSI EN301 489-3 の要求を満たす。
   2) エミッション
   EN55011、ETSI EN300 330 及び FCC Part 15, Subpart B の要求を満たす。
5. 静電気放電: IEC60601-1-2(IEC61000-4-2) 及び ETSI EN301 489-3 の要求を満たす。
6. 環境条件: EC60601-1 10.2 の気圧範囲の要求を満たす。
7. 機械的強度: IEC60601-1 21.5 の要求を満たす。
8. 性能特性:
   1) 除痛用電気刺激装置及び植込み型神経刺激装置の場合
   代表的な負荷抵抗を除痛用電気刺激装置及び植込み型神経刺激装置に接続する。プログラミングヘッドの内蔵アンテナから少なくとも 5cm 離して各機器をプログラミングヘッド上に保持する。このとき、本品を用いて各機器をインテロゲーションでき、かつ振幅、パルス幅、パルスレート等のパラメータ値を設定できること。
   2) プログラム式植込み型輸液ポンプの場合
   プログラミングヘッドの内蔵アンテナから少なくとも 5cm 離して各機器をプログラミングヘッド上に保持する。このとき、本品を用いて各機器をインテロゲーションでき、かつモード、レート、時間等のパラメータ値を設定できること。

【使用方法】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 使用前準備

1) 電池の挿入
本体の後ろ側のバッテリーボックスのカバーを開け、4 本の新しい単三アルカリ乾電池を入れ、カバーを閉める。

2) アプリケーションカードの挿入
差込み口にアプリケーションカードを入れる。バーコードと矢印の表示のある方を上にして奥まで挿入すると取り出しボタンが出るので、引っ張り、下方に倒して本体の中にしまう。

3) 電源入力
電源スイッチを本体の下方にスライドさせ、スクリーンが表示されるまで保持する。

4) 設定オプション
初期画面で治療ボタンを選択した後、スライダーバーを表示させてオプションアイコンを選び、使用言語や日付や数字等を設定する。

2. 標準的な操作方法

1) ソフトウェアアプリケーションの選択
選択メニューに利用可能なアプリケーションのリストが表示される。挿入したアプリケーションカードで利用できるすべての治療法のリストが現れる。

神経刺激装置(除痛用電気刺激装置、植込み型疼痛緩和用スティミュレータ及び振せん用脳電気刺激装置)又はプログラム式植込み型輸液ポンプアイコンを選択する。

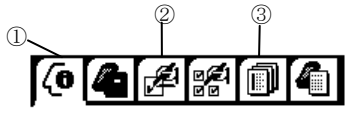
2) プログラマと神経刺激装置又はプログラム式植込み型輸液ポンプとの通信
対象となる神経刺激装置又はプログラム式植込み型輸液ポンプが植え込まれた部分又は除痛用電気刺激装置の上にプログラミングヘッドを当てる。プログラミングヘッドを延ばした状態、若しくはプログラマにつけた状態でも使用できる。どちらの場合においても、プログラミングヘッドを神経刺激装置又はプログラム式植込み型輸液ポンプの一番近い部分に当てるようにする。術野にて皮膚の上から当てる場合は、プログラミングヘッドに滅菌バッグをかぶせること。

3. 神経刺激装置(アイトレル 3、アイトレルⅡ、エクスターナルスティム等)を使用する場合

1) 神経刺激装置のインテロゲーション
プログラマ側面のプログラミング(P)キーを押す。テレメトリーが行われている間は、プログラミングヘッドの後ろ側にあるライトが緑色に点灯する。テレメトリーが終了すると、点灯が止む。または、初期画面で対象とする装置を選択して神経刺激装置をインテロゲートすることが可能である。

ステータスバーとともに示されるポップアップ画面でテレメトリーの進行状況が分かる。神経刺激装置とプログラマとの間で通信が成り立つと、この画面は消える。

2) 患者情報の入力
ツールバー①のアイコンを選択し、患者 ID、リード植込み部位等の必要事項を入力する。



3) 神経刺激装置の ON
植込み型神経刺激装置が植え込まれた部分又は除痛用電気刺激装置にプログラミングヘッドを当てた状態で、プログラマの画面から植込み型神経刺激装置のアイコンを選択して ON に切り替え、植込み型神経刺激装置を作動させる。最後に設定したパラメータで治療を開始する。

4) パラメータ変更
②のアイコンを選択すると、パラメータ変更画面が表示される。リード上の電極を選択し、電極毎に振幅(V)、パルス幅(PW)、パルスレート(Hz)を設定する。また左側面にあるスクロールホイールを用いても振幅の設定が可能である。

植込み型神経刺激装置の植込み部分又は除痛用電気刺激装置にプログラミングヘッドを当てた状態で、プログラマ側面のプログラミング(P)キー又は画面上の[Program]ボタンを選択し、設定を変更する。

5) 電極間抵抗値および電池残量の測定
③のアイコンを選択すると、各電極間の抵抗値の測定及び神経刺激装置の電池状態の確認ができる。画面上の対応するキーを選択すると、各電極間の抵抗値および電池残量の測定結果が表示される。

6) 植込み型神経刺激装置の OFF
植込み型神経刺激装置の植込み部分又は除痛用電気刺激装置にプログラミングヘッドを当てた状態で、プログラマ画面にある神経刺激装置のアイコンを選択して OFF に切り替え、作動を停止させる。

4. プログラム式植込み型輸液ポンプを使用する場合

1) 患者情報画面
(1) ポンプのインテロゲーション
シンクロメッド EL ポンプをプログラムする場合は、8529 型マグネットをプログラミングヘッドに取り付け、プログラミングヘッドをポンプ上に保持する。患者情報画面のインテロゲート[Interrogate]を選択する。インテロゲートダイアログボックスからプログラミングヘッドをポンプの上に当てるように要求される。ポンプのプログラミングを続けるには、ポンプ状態画面上の[Close]を選択する。

(2) 患者情報の入力
患者情報画面内のフィールドを選択し、希望する患者情報を入力する。

2) ポンプ及びカテーテル情報の入力
(1) ポンプのシリアル番号の入力
ポンプのモデル番号はポンプメモリ中に保存されており、インテロゲーション中に自動的に読み出される。ポンプのシリアル番号はセッションデータファイル中に参考として入力可能である(シリアル番号は必須ではなく、ポンプの中に保存されていない。)。

②のポンプ及びカテーテル情報画面上のポンプシリアル番号フィールドを選択すると、補助アプリケーションエリアにキーボードが現れる。シリアル番号を入力し、キーボード上の↵(Enter)また又は☒(Close)を選択し、入力を完了する。

(2) カテーテル情報の入力
カテーテルの値は、ポンププログラミングセッションで、のちにこの情報が必要となるため、入力が必須である。

ポンプ及びカテーテル情報画面上のカテーテル情報ドロップダウンリスト[Catheter Information]を選択する。カテーテルモデルリストから植え込んだカテーテルを選択する。カテーテルモデルを選択すると、カテーテルのモデル番号、調節前の長さ(length)及び量(mL/cm)が自動的に表示される。

長さセクション[Length]の除去フィールド[Removed]又は植込みフィールド[Implanted]を選択する。数値入力画面が現れ、そこに切断した又は植え込んだカテーテル長を入力する場合の許容値が示される。数値入力画面では、各桁の値を入力する。[OK]を選択して切断した又は植え込んだ値を入力する。もう一方の値が自動的に計算され、カテーテル情報データ入力画面に表示される。

3) 注入する薬剤及び注入モード情報の入力
注入画面は、薬剤の名称、濃度及び注入モードデータを入力するための画面である。注入画面内には、注入する薬剤及び注入モードデータ入力画面がある。

(1) 薬剤情報の入力
薬剤名フィールド[Drug name]を選択し、処方薬剤の名称を変更する。補助アプリケーションエリアにキーボードが現れる。薬剤名フィールド内の入力情報は、ポンプが更新されるときにポンプのメモリに保存される。

濃度値フィールド[Concentration]を選択し、数値入力画面から新しい値を入力する。[OK]を選択し、濃度値フィールドに情報を入力する。

(2) 注入モードのプログラミング
a. 注入モードの選択
注入モードドロップダウンリストから単純連続[Simple Continuous]を選択する(以下、単純連続注入モードの例を示す。)。

[Dose Per Day]フィールドを選択し、数字入力画面から数字を選択して注入のための 1 日分(24 時間分)の投与量を入力する。[OK]を選択して情報を入力する。ソフトウェアが Dose Per Hour を計算して表示する。

データ入力後、アラーム画面を選択してポンプのアラーム状態を確認するか又はサマリ画面を選択してプログラムを再確認し、ポンプを更新する。

注意:連続注入は、ポンプを更新してから約 15 秒後に始まる。

b. ポンプの停止
ポンプは、プログラマ表面の赤い出力停止キー[Therapy Stop]又は注入モード入力画面の注入モードドロップダウンリストからポンプ停止[Stopped Pump]を選択することで停止することが可能である。ポンプの停止が必須の場合は、ポンプ注入停止モードを選択するとデータが失われずに済む。

5. 使用後の処置

1) 本体の電源 OFF
プログラミングが終了したら、プログラマを最初の画面に戻し、電源スイッチを OFF にする。

2) プログラミングヘッド(本体から延ばして使用した場合)
本体裏側にあるケーブルホイールを右回しにして、ケーブルを本体の中に収納する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 特定の治療については、該当する植込み型医療機器の添付文書、取扱説明書及びマニュアルを参照すること。
- 本品は、メドトロニック ニューロモデュレーション事業部の医療機器のプログラミングのみに使用すること。
- 電池は新品のみを使用すること。
- 本品を水や他の液体に浸さないこと。損傷の恐れがあるので、大量の水や液体に接触させないこと。
- 指定されていない機器に本品を接続しないこと。指定されていない機器に接続した場合、プログラマの損傷、又は患者の傷害につながる恐れがある。
- 本品が損傷している場合は使用しないこと。
- 本品に接続する周辺装置は、各 IEC 規格(データ処理機器に関しては IEC 950、医療機器に関しては IEC 60601 など)に基づき認証されたものであること。さらに、本品で構成されているシステムおよびその他の接続周辺機器は IEC 60601-1-1(医用電気システムの安全要求事項)の要求事項に適合していること。周辺機器を接続する人は責任をもってこれらの規格に適合しているかどうかを確認すること。
- 本品の使用者は、周辺機器を患者から 2 メートル以上離して使用すること。これにより、IEC 60601-1-1 の要求事項を満たす。
- ディスプレイが反応しない場合、誤ったプログラミングが行われる可能性がある。ディスプレイが機能していない場合は、本品が破損しているため使用しないこと。
- 8529 型マグネットは、シンクロメッド EL ポンプをプログラムする際にプログラミングヘッドに取り付けて使用する。エヌビジョンをメドトロニック社製の神経刺激装置及びシンクロメッド II ポンプと共に使用する場合は、使用前にエヌビジョンから 8529 型マグネットを取り外すこと。[8529 型マグネットを神経刺激装置に使用した場合、神経刺激装置が意図しない ON/OFF の切り替わり動作をおこす可能性があるため。また、8529 型マグネットをシンクロメッド II ポンプに使用すると本品のディスプレイに警告を表示し、警告音が鳴動する。]
- マグネットは、他の植え込まれたプログラム式医療機器又は磁気記憶装置に影響を与えるおそれがある。医師はこのような機器を同定し、磁場がこれらの機器に与える影響を評価しなければならない。
- マグネットを磁性材料と接触させないこと。また、画像が乱れるおそれがあるため、コンピュータ用モニタや磁気記憶装置、ディスク又またはテープなどの近くに本品を置かないこと。
- プログラミングヘッドを使用してプログラミングする際、ケーブルを無理に引っ張ったり、逆方向に巻き上げたりしないこと[ケーブルの引きすぎによるケーブルの断線が起こることがあるため。]。
- 本品を清潔野で使用する場合は、プログラマ本体及びプログラミングヘッドを滅菌バッグに入れること。本品は滅菌製品でないため、滅菌処理することができない。

2. 重要な基本的注意

- プログラマ使用中に電池が消耗した場合、プログラマが再び初期化されてアプリケーションの現状データが失われることがある。
- プログラミング中にアプリケーションカードを取り出さないこと。この場合、プログラミング動作が停止する。
- 本品を落とさないこと。ディスプレイが損傷し、使用者の傷害につながる恐れがある。
- テレメトリーが不能になると、プログラマ植込み型医療機器の通信が途絶える。テレメトリーが確実に行われるために、プログラミングヘッドをできるだけ植込み型医療機器に近づけること。テレメトリーの確立後はプログラミングヘッドを動かさないこと。
- メドトロニック社製品以外のアプリケーションカードを本品に挿入しないこと。

- 本品は滅菌されていないが、滅菌はしないこと。滅菌をするとプログラマが損傷する可能性がある。
- 出力停止キーの機能は、アプリケーションカードをプログラマに挿入して治療法を選択するまで作動しない。

3. 相互作用

- 電磁干渉(EMI)を生じる機器の近くで本品を使用しないこと。EMI がプログラマの機能を障害する恐れがある。EMI を生じる主な医療機器には、磁気共鳴画像(MRI)や結石破砕装置がある。強力なコンピュータ用モニタ、携帯電話、レントゲン装置など、他の監視機器も EMI を生じる場合がある。
- 本品で操作するメドトロニック社製神経刺激装置は、植込み型ペースメーカーや埋込み型除細動器といった他の植込み型医療機器の動作に影響を及ぼす場合がある。植え込まれた神経刺激装置と他の植込み型医療機器を近づけた場合、センシングに問題が生じたり、これらの植込み型医療機器によって不適切な反応が起こったりする場合がある。患者がこれらの植込み型医療機器の併用を必要とする場合、いかなる干渉の可能性も考慮し、システム毎に綿密なプログラミングが必要である。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

貯蔵・保管方法

保管温度: −40～65℃

動作温度: 10～40℃

【保守点検に係わる事項】

取扱説明書を参照

【包装】

本品:1 セット

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105−0021
東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留
【連絡先】
ニューロモデュレーション事業部 TEL:03-6430-2016

【製造業者】
製造業者：メドトロニック社
Medtronic Inc.
製造所所在国：米国